

## Prospecto: información para el usuario

### Citisiniclina APC Pharmlog 1,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Citisiniclina APC Pharmlog y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Citisiniclina APC Pharmlog
3. Cómo usar Citisiniclina APC Pharmlog
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citisiniclina APC Pharmlog
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Citisiniclina APC Pharmlog y para qué se utiliza

Citisiniclina APC Pharmlog contiene el principio activo citisiniclina.

Ayuda para dejar de fumar y para aliviar la ansiedad que se produce cuando se deja de fumar. El objetivo del tratamiento de citisiniclina es el abandono permanente del hábito de fumar.

El uso de citisiniclina permite una reducción gradual de la dependencia de la nicotina sin síntomas de abstinencia de la nicotina (por ejemplo, estado de ánimo deprimido, irritabilidad, ansiedad, dificultad para concentrarse, insomnio, aumento del apetito).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Citisiniclina APC Pharmlog.

##### No use Citisiniclina APC Pharmlog:

- si es alérgico a la citisiniclina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece angina inestable,
- si tiene antecedentes de infarto de miocardio reciente,
- si sufre de arritmias cardíacas con relevancia clínica,
- si ha tenido recientemente un derrame cerebral,
- si está embarazada o en período de lactancia.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Citisiniclina APC Pharmlog.

Citisiniclina debe utilizarse con precaución en caso de:

- cardiopatía isquémica,
- insuficiencia cardíaca,

- hipertensión,
- feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal),
- aterosclerosis (endurecimiento de las arterias) y otras enfermedades vasculares periféricas,
- úlcera gástrica y duodenal,
- enfermedad por reflujo gastroesofágico,
- hipertiroidismo (tiroides hiperactiva),
- diabetes,
- esquizofrenia,
- insuficiencia renal y hepática.

Deben tomar citisiniclina solamente las personas que tengan la firme intención de dejar de fumar. El uso de citisiniclina sin dejar de fumar o dejar de usar productos que contengan nicotina podría provocar el empeoramiento de los efectos adversos de la nicotina.

Debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces si es una mujer en edad fértil. Consulte también el punto "Embarazo y lactancia".

### **Niños y adolescentes**

Debido a la limitada experiencia, este medicamento no está recomendado para su uso en menores de 18 años.

### **Población de edad avanzada**

Debido a la limitada experiencia clínica, citisiniclina no está recomendado para su uso en pacientes mayores de 65 años.

### **Pacientes con insuficiencia hepática y renal**

No existe experiencia clínica con citisiniclina en pacientes con insuficiencia renal o hepática; por tanto, el medicamento no está recomendado para su uso en dichos pacientes.

### **Otros medicamentos y Citisiniclina APC Pharmlog**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome citisiniclina junto con medicamentos antituberculosos.

En algunos casos, como consecuencia de dejar de fumar (con o sin citisiniclina) puede ser necesario el ajuste de la dosis de otros medicamentos. Dicho ajuste es particularmente importante si utiliza otros medicamentos que contengan teofilina (para el tratamiento del asma), tacrina (para la enfermedad de Alzheimer), clozapina (para la esquizofrenia) o ropinirol (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Actualmente se desconoce si citisiniclina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales sistémicos. Si usa anticonceptivos hormonales sistémicos, debe añadir un segundo método de barrera (por ejemplo, preservativos).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### Anticoncepción en mujeres

Debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces si es una mujer en edad fértil.

Actualmente se desconoce si citisiniclina puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales de acción sistémica. Si está utilizando anticonceptivos hormonales de acción sistémica, debe añadir un segundo método de barrera (p. ej., preservativos).

Pídale consejo a su médico.

### Embarazo y lactancia

Citisiniclina está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Citisiniclina no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Cese del hábito de fumar**

Los efectos de los cambios que se producen en el organismo como resultado de dejar de fumar (con o sin tratamiento con citisiniclina) pueden alterar el mecanismo de acción de otros medicamentos. Por tanto, en algunos casos puede ser necesario un ajuste de la dosis. Para más detalles, véase el apartado «Uso de citisiniclina con otros medicamentos».

En algunas personas dejar de fumar, con o sin tratamiento, se ha relacionado con un mayor riesgo de experimentar cambios en el pensamiento o comportamiento, con sentimientos de depresión y ansiedad (incluyendo raramente ideación suicida e intento de suicidio) y puede estar relacionado con el empeoramiento del trastorno psiquiátrico. Si tiene antecedentes de trastorno psiquiátrico, debe hablar de ello con su médico.

### **Citisiniclina APC Pharmlog contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 0,12 mg de aspartamo en cada comprimido recubierto con película. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilketonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

## **3. Cómo usar Citisiniclina APC Pharmlog**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Un envase de Citisiniclina APC Pharmlog (100 comprimidos) es suficiente para un tratamiento completo. La duración del tratamiento es de 25 días. Citisiniclina APC Pharmlog es para uso oral y debe tomarse con una cantidad adecuada de agua de acuerdo con la pauta indicada a continuación.

<b>Días de tratamiento</b>	<b>Dosis recomendada</b>	<b>Dosis diaria máxima</b>
Del 1.º al 3.º día	1 comprimido cada 2 horas	6 comprimidos
Del 4.º al 12.º día	1 comprimido cada 2,5 horas	5 comprimidos
Del 13.º al 16.º día	1 comprimido cada 3 horas	4 comprimidos
Del 17.º al 20.º día	1 comprimido cada 5 horas	3 comprimidos
Del 21.º al 25.º día	1-2 comprimidos al día	Hasta 2 comprimidos

El blíster esta calendarizado con los días consecutivos de toma de Citisiniclina APC Pharmlog.

Debe dejar de fumar no más tarde del 5.º día de tratamiento. No debe seguir fumando durante el tratamiento porque esto podría empeorar las reacciones adversas. En caso de fracaso del tratamiento, este debe interrumpirse y podrá reanudarse después de 2 o 3 meses.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de citisiniclina en pacientes menores de 18 años.

#### **Si usa más Citisiniclina APC Pharmlog del que debe**

Los síntomas de intoxicación por nicotina se observan en caso de sobredosis de citisiniclina. Los síntomas de sobredosis son, entre otros, malestar general, náuseas, vómitos, aumento de la frecuencia cardiaca, fluctuaciones de la presión arterial, problemas respiratorios, visión borrosa, convulsiones.

Si padece, aunque sea solo uno de los síntomas descritos u otro síntoma, que no esté mencionado en este prospecto, deje de tomar citisiniclina y consulte al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Citisiniclina APC Pharmlog**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Citisiniclina APC Pharmlog**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Estos efectos adversos pueden ocurrir con ciertas frecuencias, que se definen como sigue:

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):**

- cambios en el apetito (principalmente aumento),
- aumento de peso,
- mareos,
- irritabilidad,
- cambios de humor, ansiedad,
- aumento de la presión arterial (hipertensión),
- sequedad de boca, diarrea,
- erupción cutánea,
- agotamiento,
- trastornos del sueño (insomnio, somnolencia, letargo, sueños anormales, pesadillas),
- dolores de cabeza,
- aumento de la frecuencia cardíaca,
- náuseas,
- alteración del gusto,
- ardor de estómago, estreñimiento,
- vómitos,

- dolor abdominal (especialmente en la parte superior del abdomen),
- dolor muscular.

**Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):**

- dificultad para concentrarse,
- frecuencia cardíaca lenta,
- distensión abdominal,
- ardor en la lengua,
- malestar general.

**Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):**

- sensación de pesadez en la cabeza,
- disminución de la libido,
- lagrimeo,
- disnea,
- aumento de esputo,
- salivación excesiva,
- sudoración,
- disminución de la elasticidad de la piel,
- cansancio,
- aumento de los niveles séricos de transaminasa.

La mayor parte de los efectos adversos mencionados se producen al principio del tratamiento y desaparecen a lo largo de su duración. Estos síntomas también pueden ser consecuencia de dejar de fumar (síntomas de abstinencia) y no del tratamiento con Cytisiniclina APC Pharmlog.

**Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)  
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Cytisiniclina APC Pharmlog.**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional.

### Composición de Citisiniclina APC Pharmlog

El principio activo es citisiniclina (anteriormente llamado: citisina). Cada comprimido recubierto con película contiene 1,5 mg de citisiniclina.

Los demás componentes son:

Núcleo:

hipromelosa,  
manitol,  
almidón de maíz,  
aluminio metasilicato de magnesio,  
sílice coloidal anhidra,  
estearato de magnesio.

Recubrimiento:

hipromelosa (E464),  
celulosa microcristalina (E460),  
talco (E553b),  
glicerol (E422),  
dióxido de titanio (E171),  
laca de aluminio amarillo de quinoleína (E104),  
laca de aluminio carmín índigo (azul 2) (E132),  
polvo con sabor a mentol,  
aspartamo (E951).

Ver sección 2 “**Citisiniclina APC Pharmlog contiene aspartamo**”.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, redondo, biconvexo, de color verde claro a verdoso, con un diámetro de 5 mm.

Blísteres de PVC/PVDC-Aluminio en envases de 100 comprimidos recubiertos con película.

### Titular de la autorización de comercialización

APC Pharmlog Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 146 C  
02-305 Warszawa  
Polonia

### Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice  
Polonia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Estado miembro	Nombre del medicamento
----------------	------------------------

Alemania	Cytisiniclin APC Pharmlog
Polonia, Suecia	Cytisinicline APC Pharmlog
Italia	Citisiniclina APC Pharmlog
Irlanda	Cytisinicline APC Pharmlog 1.5 mg film-coated tablets
España	Citisiniclina APC Pharmlog 1,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: ENERO 2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>